

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

Tvrtka GIMA S.P.A. (Jedinstveni registracijski broj (SRN): IT-MF-000011004), sa operativnim sjedištem u Gessate (MI), u ulici Via Marconi 1, i sjedištem u Milanu, u ulici Via Tommaso Grossi 2, kao proizvođač medicinski proizvod:

Ime proizvoda i trgovačko ime	Šifra proizvoda	Osnovni UDI-DI
ASPIR. KANILA PO FRAZIERU promjer 4 mm	26793	8023279A0601010312CC000SD
ASPIR. KANILA PO FRAZIERU PROMJER 5 mm	26794	
ASPIR. KANILA PO FRAZIERU PROMJER 2 mm	26795	
ASPIR. KANILA PO FRAZIERU promjer 3 mm	26796	
ASPIR. KANILA PO ROSENU promjer 1,5 mm	26797	
ASPIR. KANILA PO ROSENU promjer 3 mm	26798	
ASPIRACIJSKA KANILA PO NOVAKU 23 cm	26807	
ADAPTER LUER za šif. 26797/8, 26807	26799	802327900L1490996700000DC

namjena: omogućuju usisavanje ili drenažu bioloških tekućina koje nisu namijenjene ponovnoj infuziji u tijelo

Klasa rizika I (nesterilno), u skladu s pravilo 5 utvrđenima u Prilogu VIII Uredba (EU) 2017/745 (MDR), izjavljuje, na svoju isključivu odgovornost, da ovaj proizvoda:

- udovoljava Uredba (EU) 2017/745 (MDR);
- za sukladnost gore spomenutog medicinski proizvod nisu korištene zajedničke specifikacije.

Gessate, 15/07/2025

GIMA S.p.A.
Pravni zastupnik
(Nicola Manzoni)

